

Innovative Ansätze für Impfstoffstudien und Pandemievorsorge

Das europäische Impfstoff-Forschungsnetzwerk VACCELERATE unter Leitung der Universität zu Köln präsentiert Vorschläge, um Impfstoffstudien flexibler zu gestalten und eine im Pandemiefall jederzeit einsatzbereite Infrastruktur zu schaffen / Veröffentlichung in der Fachzeitschrift „Infection“.

Um besser auf Pandemien vorbereitet zu sein, hat ein internationales Gremium von Expert*innen unter der Leitung des Kölner Infektiologen Professor Oliver A. Cornely ein Positionspapier zu innovativen Konzepten im Bereich der klinischen Impfstoffforschung vorgelegt. Die beteiligten Wissenschaftler*innen sehen die Zukunft der Impfstoffforschung im Bereich der Adaptive Platform Trials (APTs), einer in Aufbau und Durchführung neuartigen Form klinischer Studien. Die Forschenden stellen ihren Ansatz in der Fachzeitschrift Infection unter dem Titel "Innovative approaches for vaccine trials as a key component of pandemic preparedness – a white paper" vor.

APTs stellen eine Weiterentwicklung der herkömmlichen Randomisierten Klinischen Studien dar. Die APT-Methodik erlaubt eine flexible („adaptive“) Anpassung des Studiendesigns während der laufenden klinischen Studie. Unter anderem können so neue Fragestellungen ad-hoc hinzugefügt und bestimmte Vergleichsgruppen von Studienteilnehmer*innen über unterschiedliche Fragestellungen hinweg (d.h. auf einer Plattform) genutzt werden. Dieser Ansatz erlaubt es auch, die zufällige („randomisierte“) Aufteilung der Studienteilnehmer*innen auf unterschiedliche Studienarme (z.B. Impfung mit Impfstoff A oder B oder keine Impfung) fortlaufend anzupassen. Mathematisch-statistische Modellierung und Künstliche Intelligenz sind dabei wichtige Werkzeuge, um während der laufenden Studie erhobene Daten für die Optimierung des weiteren Studienverlaufs nutzen zu können. APTs erfordern besondere Expertise und Sorgfalt bei der Planung, Durchführung und Auswertung. Vorab genau definierte Entscheidungspfade und Kontrollmechanismen garantieren dabei gleichbleibend hohe wissenschaftliche Qualität.

„Im Bereich der Impfstoffforschung sind innovative methodische Ansätze wie APTs bisher eher selten vertreten“, sagt Professor Cornely, Leiter des Instituts für Translationale Forschung am Exzellenzcluster für Alternsforschung CECAD an der Universität zu Köln und Koordinator von VACCELERATE, dem von der Europäischen Union geförderten Netzwerk für Impfstoff-Studien. „COVID-19 hat uns aber gezeigt, wie wichtig es ist, dass wir im Notfall schnell umdenken und Impfstoff-Studien an neue Entwicklungen anpassen können. Das kann die Generierung von Daten, die auf politischer Entscheidungsebene benötigt werden, erheblich beschleunigen. Allerdings braucht es dafür einen Richtungswechsel im Bereich der klinischen Impfstoff-Forschung“, erklärt Cornely.

Entscheidend für den Erfolg von APTs ist eine Studieninfrastruktur, die ein unterbrechungsfreies Arbeiten in der Zeit zwischen Pandemien ermöglicht, im Notfall aber unverzüglich für Forschung zu möglichen neuen und unbekannten Erregern zur Verfügung steht und lediglich an neue Fragestellungen angepasst werden muss. Außerhalb eines Pandemiegeschehens kann diese Infrastruktur für die Beantwortung hochrelevanter Forschungsfragen genutzt werden, die bisher vernachlässigt wurden. „Wir können somit Forschungslücken schließen und langfristige Untersuchungen planen, sind im Notfall aber auch umgehend in der Lage, uns auf akute Herausforderungen einzustellen. Die Nutzung des APT-Ansatzes bei Impfstoffstudien wäre ein

großer Gewinn für die Medizin und eine logische Konsequenz dessen, was wir aus der Corona-Pandemie gelernt haben“, fasst Cornely zusammen.

Die bisher im VACCELERATE-Konsortium geschaffenen Strukturen sind Voraussetzung für die Entwicklung von Impfstoff-APTs. Hierzu gehört u.a. das VACCELERATE Volunteer Registry, in welches sich Bürger*innen, die sich für die Teilnahme an einer Impfstoff-Studie interessieren, europaweit eintragen können. Im Zusammenspiel mit dem VACCELERATE Site Network, einem Zusammenschluss klinischer Studienzentren in z.Zt. 40 europäischen Ländern, kann so kurzfristig eine große Anzahl von Teilnehmer*innen für APTs gewonnen werden. Die VACCELERATE-Infrastruktur wird aktuell um Kompetenzzentren in APT-Statistik und Impfstoff-Immunologie sowie ein ständiges Diskussionsforum international führender Impfstoff-Experten erweitert.

VACCELERATE wird vom Forschungs- und Innovationsprogramm HORIZON 2020 der Europäischen Union gefördert (Grant Agreement Nummer 101037867). VACCELERATE hat als Impfstudien-Netzwerk einen wesentlichen Beitrag in der Bewältigung der COVID-19-Pandemie und der Notfallvorsorge für zukünftige Pandemien geleistet.

Presse und Kommunikation:

Jan Voelkel

+49 221 470-2356

j.voelkel@verw.uni-koeln.de

Zur Veröffentlichung:

Pressesprecher: Dr. Elisabeth Hoffmann – e.hoffmann@verw.uni-koeln.de

Quelle: Universität zu Köln